**2014 年 12 月 3 日　（第 9 版）
*2008 年 8 月 29 日　（第 8 版）

医療機器承認番号　21900BZX00754000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　卵管造影用カテーテル　JMDN コード 34157000

ディスポーザブル造影チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

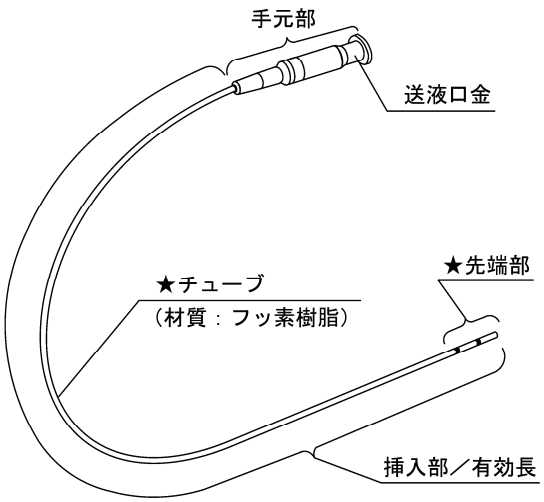
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は手元部、ディスポ T 字管（PR-22SV のみ）、挿入部から構成されている。以下の 2 機種がある。

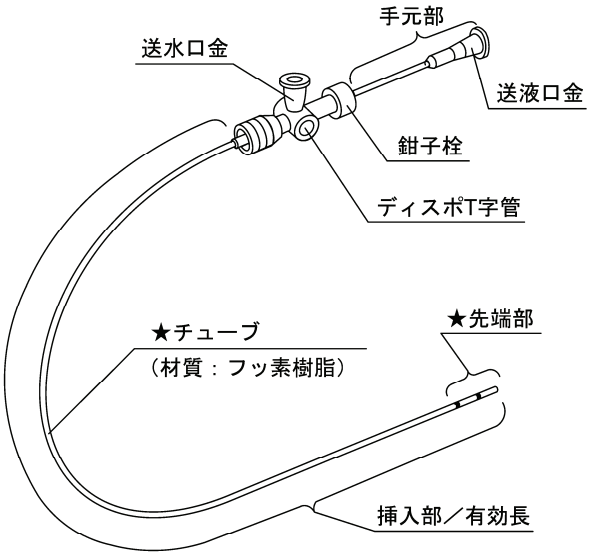
・PR-19A　　・PR-22SV

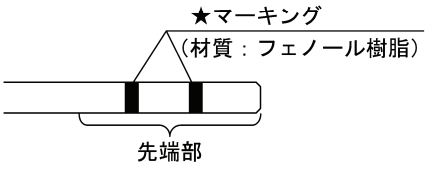
*2.各部の名称
・PR-19A

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・PR-22SV





作動・動作原理

送液口金にシリンジを取り付けピストンを押すことで、体内への造影剤や生理食塩水などの注入をする。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社の内視鏡と組み合わせて卵管内に造影剤、生理食塩水などの液体を注入することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		PR-19A	PR-22SV
先端の形状		長先細り型	標準型
最大外径（mm）		Φ1.8	Φ0.95
有効長（mm）		850	600
組み合わせ可能な当社内視鏡	機種	HYF-1T	HYF-P
	チャンネル径	Φ2.0mm	Φ1.2mm
その他		－	鉗子栓、ディスポ T 字管付き

詳細は『取扱説明書』の「3 各部の名称と機能」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
(2)『取扱説明書』の「6 使用方法」に従って本製品の接続および接続の点検、送液の点検をする。
2.内視鏡（HYF-1T の場合）への挿入
内視鏡の鉗子口に、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
3.内視鏡（HYF-P の場合）への挿入
(1)子宮内に内視鏡を挿入する前に、本製品を内視鏡に挿入し、ディスポＴ字管を鉗子口に取り付ける。
(2)送液口金に造影剤、生理食塩水または滅菌水を満たしたシリンジを取り付け、本製品の先端部から造影剤、生理食塩水、または滅菌水が出ることを確認する。
(3)内視鏡の視野から本製品の先端部が見えなくなるまでチューブ全体を引き込む。
(4)ディスポ Ｔ 字管の送水口金に市販の送水チューブ、灌流液などの送水器具、または送気装置を接続する。
(5)内視鏡を子宮内に挿入する。
4.造影（HYF-1T の場合）
(1)送液口金に造影剤、生理食塩水または滅菌水を満たしたシリンジを取り付け、本製品の先端部から造影剤、生理食塩水、または滅菌水が出ることを確認する。
(2)チューブ先端を卵管内に挿入する。
(3)シリンジのピストンを押し、造影剤、生理食塩水または滅菌水を注入する。
5.造影（HYF-P の場合）
(1)造影チューブ先端を卵管内に挿入する。
(2)シリンジのピストンを押し、造影剤、生理食塩水または滅菌水を注入する。
6.内視鏡からの引き抜き（HYF-1T の場合）
内視鏡から本製品を引き抜く。
7.内視鏡からの引き抜き（HYF-P の場合）
(1)内視鏡から本製品を引き抜く。
(2)ディスポＴ字管を内視鏡から取りはずす。
8.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「6 使用方法」を参照すること。

組み合わせ可能な機器の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「4 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の切れた本製品は使用しないこと。
・使用前に必ず点検のこと。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
・送液の点検は必ず患者に使用する造影剤、生理食塩水または滅菌水を使用すること。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野あるいは内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押しつけないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・ディスポＴ字管は、内視鏡を子宮内から引き出した後に内視鏡から取りはずすこと。
・使用が終了した本製品は、適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「5 保管」、「6 使用方法」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「5 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

1.PR-19A
・ディスポーザブル造影チューブ・・・・・・・・・ 6 本／単位
2.PR-22SV
・ディスポーザブル造影チューブ・・・・・・・・・ 5 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK4451 09
Printed in Japan 20141203 *0000